

*Către: Doamna Ala NEMERENCO
Ministru al Sănătății*

Copie: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Nr. 99-23/SD din 27 noiembrie 2023

Ref: Unele impedimente la emiterea notificării a dispozitivelor medicale cu/fără marcaj CE

Stimată Doamna Ministru,

Asociația Businessului European (EBA Moldova) Vă adresează cele mai înalte considerațiuni și exprimă deschiderea și disponibilitatea comunității de afaceri în a oferi suportul și expertiza necesară pentru facilitarea eforturilor instituțiilor statului de asigurare și realizare a unor politici eficiente de reglementare a activității antreprenoriale în Moldova, în mod deosebit în contextul situației actuale, și urmare alertării de către membrii EBA privind deficiențele întâmpinate la obținerea notificării a dispozitivelor medicale, intervenim cu următoarele.

I. Conform punctelor 5-7 din Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. A07.PS-01.Rg04-201 din 13.10.2017, dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse pe piață **în temeiul procedurii de notificare. Depunerea notificării se efectuează conform programării electronice prevăzute pe site-ul Agenției <http://amed.md/programare/>.** Producătorul cu sediul ori domiciliul în Republica Moldova sau reprezentantul autorizat al producătorului, (în continuare - *solicitantul*) are obligația să notifice la Agenție cu cel puțin **10 zile lucrătoare** până la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1 a procedurilor administrative menționate.

Punctul 12 din același Ordin, prevede că în cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția, **în termen de 10 zile lucrătoare**, înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale care vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora.

Astfel, am dori să reiterăm faptul că EBA susține digitalizarea proceselor fapt care simplifică mult activitatea mediului de afaceri și de accesare a serviciilor de la distanță.

Totodată, urmare a alertării de către membrii EBA aferent existenței tergiversării a procedurii de depunere a notificării în baza programării electronice, care în unele cazuri poate fi până la două luni, timp în care poate ajunge rîndul agentului economic-solicitant de a depune pachetul de acte pentru a obține notificarea respectivă.

II. De asemenea, o altă problemă identificată e și faptul că dispozitivele introduse pe piața Republicii Moldova trebuie să fie notificate la Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale până la momentul livrării. Inițial, una din cerințele pentru participare la licitație, impuse de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, a fost completarea unei declarații conform căreia agentul

economic care depune oferta pentru licitație, se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate până la momentul livrării acestora.

Această cerință oferea posibilitatea de a depune dosarul spre notificare în termeni rezonabili, reieșind din faptul că termenul solicitat de valabilitate a ofertei este de 120 - 160 zile (în dependență de caz) iar termenul de livrare solicitat - de la 30 zile și mai mult.

În luna martie a anului 2023, cerința de participare la licitație s-a schimbat, după cum urmează: “Prezentarea numărului de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, până la termenul limită de depunere a ofertelor. Neprezentarea numărului de înregistrare în termenul menționat (până la termenul limită de depunere a ofertelor) servește drept temei de descalificarea ofertei.”.

Modificarea cerinței a stârnit nemulțumire în rândul agenților economici, aceasta fiind considerată ca fiind nefondată și ilegală din următoarele considerente:

- Conform art. 7 alin. (1) din Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitive medicale, producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare până la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, conform modelului stabilit în anexă. Astfel, acest fapt ce contravine cerinței de prezentare a numărului de înregistrare din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, până la termenul limită de depunere a ofertelor.

- Participarea la licitație cu ofertarea unui dispozitiv/dispozitive, nu garantează câștigul, semnarea contractului și livrarea dispozitivului.

Prin urmare, notificarea dispozitivului la momentul depunerii ofertei îngreunează activitatea atât a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMED), cât și a agentului economic, limitându-i dreptul la participare, tratament egal, imparțialitate și nediscriminare.

- Încălcarea prevederilor art. 7 lit. a), b), c) și h) din Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice, și anume: a) utilizarea eficientă a banilor publici și minimizarea riscurilor autorităților contractante; b) transparența achizițiilor publice; c) asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice; h) tratament egal, imparțialitate, nediscriminare în privința tuturor ofertanților și operatorilor economici;

- Numărul mare de dispozitive din portofoliul producătorilor, precum și imposibilitatea prevederii anticipate a necesităților Beneficiarilor, rândul mare al programărilor face imposibilă notificarea tuturor dispozitivelor disponibile pentru ofertare.

În scopul remedierii situației create, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, emite o circulară (nr. Rg02-1572, 19.05.2023), conform căreia ca măsură de remediere temporară, pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, la inițierea procedurilor de achiziții, în documentația de atribuire, va fi solicitată cerința de prezentare la deschiderea ofertelor, a setului de documente necesare pentru înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale conform Ordinului AMDM „Cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcaj CE”, și anume: Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al Dispozitivelor Medicale, Declarația pe propria răspundere, (în adresa AMDM, atașate la oferta depusă în cadrul procedurilor de achiziții publice desfășurate de CAPCS).

Ulterior, CAPCS urma să transmită către AMDM, lista operatorilor economici calificați, care au depus notificările pentru înregistrare, iar AMDM urma să examineze documentele aferente notificărilor

prezentate, și să informeze CAPCS despre validarea/nevalidarea dosarelor de înregistrare. Drept urmare, de către Grupul de lucru urmau să fie evaluate doar dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.

La data de 08.11.2023, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, emite o altă circulară (nr. Rg02-4584, 08.11.2023) prin intermediul căreia agenții economici sunt informați despre faptul că începând cu data de 01.12.2023, în cadrul procedurilor de achiziții publice demarate de către CAPCS, nu va fi prevăzută posibilitatea prezentării Notificărilor de către operatorii economici.

În contextul celor sus-menționate, în cadrul procedurilor de achiziții publice, vor fi achiziționate doar bunuri înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, la momentul deschiderii ofertelor.

Considerăm decizia luată drept una nefondată, neargumentată și ilegală, ținând cont de argumentele sus-menționate și solicităm introducerea în Anunțul de participare a cerinței inițiale, și anume: agentul economic care depune oferta pentru licitație, se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.

III. Totodată, rugăm să fie revizuită procedura de examinare a dosarelor depuse pentru obținerea notificării aferente dispozitivelor medicale, chiar dacă este acceptat dosarul, publicarea acestuia durează mult mai mult de 10 zile lucrătoare, după cum este prevăzut de Ordinul menționat supra și faptul dat creează un moment de incertitudine pentru mediul de afaceri și onorarea obligațiilor contractuale cu partenerii contractuali.

Anexe:

- *Scrisoarea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate Nr. Rg02-1572 din 19.05.2023;*
- *Scrisoarea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate Nr. Rg02-4584 din 08.11.2023.*

Cu înaltă considerațiune,

Mariana RUFA,
Director Executiv
Asociația Businessului European

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: <https://msign.gov.md>